

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 18 JUN 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 26 517.1

Anmeldetag: 12. Juni 2003

Anmelder/Inhaber: Stratec Medical, Oberdorf/CH

Bezeichnung: Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern

IPC: A 61 B 17/56

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 27. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Agurke

Anmelder:
Stratec Medical
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
Schweiz

12. Juni 2003
M/SME-012-DE
MB/PO/ir

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten,
insbesondere Rückenwirbelkörpern

B e s c h r e i b u n g

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern, mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern fixierbaren Längsträger.

- 5 Hauptindikationen für eine dynamische, insbesondere von posterior durchgeführte Fixation sind ein alters- und/oder krankheitsbedingter Verfall (Degeneration) der Integrität der Wirbelsäulenstrukturen, Entzündungen und/oder Verletzungen im Bereich der Bandscheibe, des Bandapparates, der Fazettengelenke und/oder des subchondralen Knochens.

- 15 Posteriore dynamische Fixationssysteme haben die Funktion, das Bewegungsmuster im betroffenen Wirbelsäulensegment derart zu modifizieren, dass die durch chemische Reizung (Nukleusmaterial in Kontakt mit Nervenstrukturen) und/oder mechanische Reizung (Hypermobilität) bewirkten Schmerzen verschwinden und der Metabolismus der Strukturen erhalten bleibt bzw. wieder hergestellt wird.

- 20 Klinische Erfahrung mit bestehenden posterioren dynamischen Fixationssystemen, wie zum Beispiel im EP 0 669 109 B1 und im Manual „Fixateur externe“ (Autoren: B.G. Weber und F. Magerl, Springer-Verlag 1985, Seite 290-366) beschrieben, zeigt, dass ein posteriores dynamisches Fixationssystem mit Vorteil flexibel in Bezug auf Biegung und steif in Bezug auf Kompression (Knickung), Schub und Rotation ist. Damit muß ein System bzgl. Flexion auf eine maximale Deformation und bzgl. Knickung, Schub und Rotation auf eine maximale Belastung dimensioniert werden. Um diese

in sich widersprüchlichen Bedingungen vereinigen zu können, werden die Längsträger mit Vorteil aus einem biokompatiblen Hochleistungs-Kunststoff hergestellt. Aufgrund des im Vergleich zu Titan und Stahl viel tieferen E-Moduls der Hochleistungskunststoffe können die Längsträger im Vergleich zu den üblicherweise klinisch eingesetzten

5 Metallen Stahl und Titan relativ dick gestaltet werden, ohne an Flexibilität zu verlieren, was sich positiv auf den Schub- und Knickwiderstand auswirkt:

- Kritische Knickbelastung: $P_{kr} = \text{const.} \times E \times \phi^4$
- Kritische Schubkraft: $Q_{kr} = \text{const.} \times \tau_{\max} \times \phi^2$
- Kritische Biegung: $\alpha_{kr} = \text{const.} \times \sigma_{\max} \times 1/E \times 1/\phi$

Die obigen Formeln zeigen, wie mit den Materialeigenschaften, dem E-Modul und dem Durchmesser gespielt werden kann, um die diversen Kriterien bzgl. Deformation und Festigkeit erfüllen zu können.

15

Das Problem bei der Verwendung von biokompatiblen Hochleistungskunststoff für die Längsträger ist, dass sie im Gegensatz zu metallischen Längsträgern nur unter großem Aufwand z.B. durch Erwärmung in situ bleibend gebogen werden können.

20

Die Möglichkeit, Längsträger biegen zu können, ist vor allem bei der posterioren Stabilisierung über Pedikelschrauben von großer Wichtigkeit, da die durch die Pedikel in die Wirbelkörper eingedrehten Pedikelschrauben aufgrund der anatomischen Gegebenheiten sehr oft nicht fluchten. Um trotzdem die Längsträger möglichst spannungsfrei mit den Pedikelschrauben verbinden zu können, muß die Form der Längsträger der Lage und Ausrichtung der Pedikelschrauben in situ angepasst werden können. Bei polyaxialen Pedikelschrauben kann das Anbiegen auf eine Ebene begrenzt werden, während bei monoaxialen Pedikelschrauben die Längsträger drei-dimensional angebogen werden müssen.

25

30

Eine weitere Ausführungsform eines dynamischen Fixationssystems ist in der EP 0 690 701 B1 vorgeschlagen. Dieses letztgenannte System umfaßt einen Verbindungsstab, dessen Enden an zwei benachbarten Wirbelkörpern fixierbar ist und der einen gekrümmten mittleren Abschnitt aufweist, so dass er innerhalb bestimmter Grenzen

elastisch nachgiebig ist. Im übrigen ist der Verbindungsstab hinsichtlich seiner Formgebung unveränderbar.

5 Auch in der WO 01/45576 A1 ist ein dynamisches Stabilisierungssystem vorgeschlagen, welches einen Längsträger umfaßt, der zwei metallische Endabschnitte aufweist, die in komplementäre Aufnahmeöffnungen innerhalb des Kopfes zweier benachbarter Pedikelschrauben fixierbar sind. Zwischen den beiden Endabschnitten ist ein in Längsrichtung elastisch nachgiebiger Gelenkkörper angeordnet, der vorzugsweise aus elastisch nachgiebigem Material besteht. Die beiden Endabschnitte des Längsträgers sind starr. Zusätzlich zu diesem Gelenkkörper wird noch die Anordnung eines elastischen Bandes zwischen zwei Pedikelschrauben vorgeschlagen, welche sich parallel zum elastischen Gelenkkörper erstreckt.

15 Auch bei dieser Ausführungsform ist der Gelenkkörper hinsichtlich seiner Längs-erstreckung herstellenseitig vorgegeben, d.h. unveränderbar. Schließlich sei noch auf die Konstruktion gemäß der FR 2 799 949 hingewiesen, die dadurch gekennzeichnet ist, dass der Längsträger als Federelement ausgebildet ist, zum Beispiel in Form einer meanderförmig gebogenen Blattfeder.

20 Auch bei der Konstruktion gemäß der WO 98/22033 A1 umfaßt der Längsträger ein Federelement, das seine herstellenseitig vorgegebene Form beibehält.

25 Dementsprechend ist es u.a. Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern, mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern fixierbaren Längsträger zu schaffen, der ohne Aufwand an die verschiedensten Situationen für die Implantation anpassbar ist, ohne dass die Dynamik verloren geht.

30 Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst, wobei bevorzugte konstruktive Details in den Unteransprüchen beschrieben sind. Der Kern der vorliegenden Erfindung liegt also darin, dass der wenigstens eine Längsträger, der zum Beispiel zwischen zwei benachbarten Pedikelschrauben fixiert wird, derart ausgebildet ist, dass er durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft

von einem ersten Formzustand „A“ in einen zweiten alternativen Formzustand „B“ plastisch verformbar ist, wobei die dazu notwendige Biegekraft deutlich größer ist als die in vivo auftretenden Spitzenkräfte. Innerhalb der jeweils stabilen Formzuständen soll der Längsträger jedoch elastisch biegsam sein, und zwar innerhalb der durch das mechanische Zusammenspiel zwischen Fixationssystem und Wirbelsäulensegment gegebenen Grenzen, die einen sog. „elastischen Flexbereich“ definieren.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung sich grundsätzlich auch für eine anteriore Implantation eignet, wenn es gilt, den Drehpunkt des betroffenen Wirbelsäulensegmentes nach anterior zu verlagern.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung löst das Problem des Anbiegens von aus einem biokompatiblen Hochleistungskunststoff hergestellten Längsträgern, indem ein Metallstab zentral in die Längsträger eingebracht ist. Der Metallstab muß dabei einerseits so dünn sein, dass dessen kritischer Biegewinkel größer-gleich dem im Verbund mit dem dynamischen Fixationssystem maximal auftretenden Biegewinkel der stabilisierten Wirbel ist, und andererseits so dick ist, dass der Längsträger nach dem in situ-Anbiegen formbeständig bleibt.

Zur Einstellung einer vorbestimmten Biegeelastizität ist es denkbar, dass der zentrale Metallstab mehrschichtig ummantelt ist, wobei die einzelnen Schichten sich durch ganz spezielle aufeinander abgestimmte Elastizitätsmoduli auszeichnen.

In der DE 93 08 770 U1 wird ein Kunststoffstab mit einem Metallkern beschrieben. Dieser Kunststoffstab dient als Probestab bzw. Schablone, um die Form der Längsträger optimal der Lage und Ausrichtung der Pedikelschrauben anpassen zu können. Dazu muß der Probestab von Hand in situ im Patienten angeformt werden können. Entsprechend besteht der Probestab aus einem weichen Kunststoff (z.B. Silikon) und einem plastisch leicht deformierbaren Metallstab (z.B. Rein-Aluminium). Wenn der Probestab den gleichen Außendurchmesser wie der Längsträger hat, gibt der Probestab genau die Form wieder, die notwendig ist, um den Längsträger spannungsfrei in die Pedikelschrauben einsetzen zu können.

Die vorliegende Erfindung unterscheidet sich von der Lehre gemäß DE 93 08 770 U1 aufgrund der oben definierten Bedingung, daß

- 5 a) der zumindest eine Längsträger durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten Formzustand „A“ in einen zweiten alternativen Formzustand „B“ plastisch verformbar ist, wobei die dazu notwendige Biegekraft deutlich größer ist als die in vivo auftretenden Spitzenkräfte, und
- b) der zumindest eine Längsträger innerhalb der jeweils stabilen Formzustände jedoch elastisch biegbar ist, und zwar innerhalb der durch das mechanische Zusammenspiel zwischen Fixationssystem und Wirbelsäulensegment gegebenen Grenzen, die einen sog. „elastischen Flexbereich“ definieren.

15 Vorzugsweise wird die Elastizität in Biegung des erfindungsgemäß verwendeten Längsträgers so definiert, dass dieser bei Einspannung an einem Ende in einem formstabilen Zustand um einen Winkel von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist.

20 Um die oben erwähnten Schmerzlinderungen und Heilungsprozesse einzuleiten, muß der zumindest eine Längsträger so gestaltet sein, dass er gegenüber in vivo auftretenden Kompressions- und Schubkräften möglichst steif ist und dass das aus Längsträger und Verankerungsmittel bestehende Konstrukt im wesentlichen torsionssteif ist.

25 Der erfindungsgemäße Leistungsträger kann

a) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein, oder

30 b) einen rotationssymmetrischen, kreisförmigen, polygonartigen oder ellipsenförmigen Querschnitt aufweisen, wobei der Querschnitt in der Längsrichtung des Längsträgers über die gesamte Länge konstant bleibt, gemäß einer mathematisch beschreibbaren Gesetzmäßigkeit variiert und/oder sich sprungartig ändert.

Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass der Längsträger so dimensioniert ist, dass im erwähnten „elastischen Flexbereich“ die Oberflächenspannung desselben stets unterhalb der dynamischen Bruchspannung liegt. Dies gilt insbesondere auch für
5 die einzelnen Komponenten eines aus Seele und Ummantelung bestehenden Längsträgers.

Wenn der zumindest eine aus biokompatiblen Kunststoff hergestellte Längsträger so ausgelegt ist, dass er die gleiche Geometrie hat wie die normalerweise für Fusionen verwendeten metallischen Längsträger, dann kann jederzeit das dynamische Fixationssystem in ein fusionierendes Fixationssystem umgewandelt werden, indem der dynamische Längsträger durch einen metallischen und dementsprechend steifen Längsträger ersetzt wird, ohne die Pedikelschrauben austauschen zu müssen, und umgekehrt.

15

Darüber hinaus ist es Ziel, ein dynamisches Stabilisierungssystem bereitzuhalten, dem folgende Grundüberlegungen zugrunde liegen:

20

Es geht im vorliegenden Fall um die Entwicklung eines dynamischen, posterior einsetzbaren Pedikelschraubensystems, das pathologisch veränderte Wirbelsäulensegmente nicht fusioniert, sondern die betroffenen Strukturen gezielt in ihrer Funktion stützt.

25

Wie bereits eingangs erwähnt, sind Hauptindikationen für ein dynamisches System Erkrankungen, Entzündungen und/oder Verletzungen im Bereich der Bandscheibe, des Bandapparates, der Fazettengelenke und/oder des subchondralen Knochens. In diesen Situationen ist es wichtig, im betroffenen Bereich das Belastungsmuster derart zu verändern, dass der pathologische Zustand sich zumindest nicht verschlechtert. Ideal wäre eine Heilung, was aber zumindest bei degenerativen Erkrankungen kaum mehr
30 möglich ist.

Das Ziel des zu entwickelnden dynamischen Systems ist aber nicht nur, den pathologischen Zustand einzufrieren oder gar Heilung zu bewirken, sondern zusammen

mit den betroffenen Strukturen eine den Metabolismus der Strukturen unterstützende Einheit zu bilden.

- 5 Sobald ein Pedikelschraubensystem von posterior eingesetzt wird, wird automatisch der Drehpunkt des betroffenen Bewegungssegmentes aus der Bandscheibe nach posterior verschoben, mag es noch so flexibel sein. Eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes bis in den Bereich der posterioren Fazettengelenke kann je nach Pathologie folgende Effekte haben:

1. Schmerzquelle „posteriore Fazettengelenke“:

- 15 Je nach Lage des posterior verschobenen Drehzentrums zu den posterioren Fazettengelenken und der axialen Kompressibilität des Systems ist die Bewegung in den Gelenken mehr oder weniger drastisch reduziert. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass ein degenerativ verändertes Gelenk sich erholen kann, indem fehlender Hyaliner-Gelenksknorpel zumindest theoretisch durch fibrösen Knorpel ersetzt wird (Passive Motion Principle von Salter). Voraussetzung für eine Erholung ist aber, dass das System spannungsfrei eingesetzt werden kann.

20

2. Schmerzquelle „posteriorer Anulus“ der Bandscheibe, Lordose und Bandscheibenhöhe erhalten:

- 25 Im posterioren Anulus können aufgrund von traumatischen Entwicklungen oder degenerativen Veränderungen Risse auftreten. Diese Risse starten oft nukleusseitig und dringen immer weiter gegen den äußeren, innervierten Rand des Anulus vor. Ein Magnet Resonance Imaging (MRI) erlaubt, Flüssigkeitstaschen im Bereich der vorgenannten Risse zu identifizieren. Diese sog. „hot spots“ können eine Indikation für einen Entzündungsprozeß im Bereich des posterioren Anulus sein.
- 30 Entzündungen können u.a. in dem Bereich auftreten, wo von außen einwachsendes Granulationsgewebe und/oder Nervendungen auch von innen her durch Risse im Anulus drückendes Nukleusmaterial treffen (physiologischer Schmerz). Dieser Entzündungsprozeß wird durch das ständige Nachfließen von Nukleusmaterial permanent gefördert. Theoretisch braucht es aber nicht unbedingt eine

Entzündung, um Schmerzen zu erzeugen; sondern der mechanische Druck einer Flüssigkeitstasche auf afferente Nervendungen alleine kann schon Schmerz verursachen. Eine geeignete Stabilisierung kann den Entzündungsprozeß stoppen und sogar Heilung auslösen. Dabei ergeben sich folgende Überlegungen:

5

Durch die posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegmentes wird dessen Bewegungsbereich in Flexion und Extension drastisch reduziert und die auf die Bandscheibe wirkende Axialkraft wird gleichmäßig über die ganze Bandscheibe verteilt. Dadurch wird bei „globaler“ Flexion/Extension des Patienten das Nukleusmaterial nicht mehr hin- und hergewalkt, d.h. es wird weniger, den Entzündungsprozeß anregendes Nukleusmaterial durch Risse im posterioren Anulus gegen den Entzündungsherd gedrückt. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Entzündung abheilt und ein Reparaturprozeß einsetzen kann.

15

3. Problem „primäre Diskushernie“:

Bei einer Diskushernie besteht eine Verbindung zwischen dem Nukleus und der Umgebung des Anulus. Damit kann Nukleusmaterial durch anulare Risse ständig nachfließen. Bei einer Nukleotomie wird das ausgetretene Material wie auch Material aus dem Nukleus entfernt, letztere um sekundäre Diskushernie zu vermeiden. Damit wird die Läsion des posterioren Anulus operativ vergrößert.

20

25

Auch hier reduziert eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegmentes ein Nachfließen von Nukleusmaterial. Die Diskushernie kann nicht mehr zunehmen und austretendes Material, wenn es nicht schon operativ entfernt wurde, wird eingekapselt und vom Körper resorbiert. Es kann ein Reparaturprozeß am posterioren Anulus stattfinden.

30

Somit hat ein dynamisches System bei einer primären Diskushernie zumindest theoretisch den Vorteil, dass der operative Eingriff minimal gestaltet werden kann (es ist keine Öffnung des Epiduralraumes und keine zusätzliche Schädigung des

Anulus erforderlich). Damit können optimale Bedingungen für eine Heilung und Wiederherstellung der Funktion der Bandscheibe geschaffen werden.

4. Schmerzquelle „posteriorer Anulus der Bandscheibe“ (Bandscheibe
zusammengefallen):

Der Schmerz im posterioren Anulus kann durch ein Delaminieren des Anulus hervorgerufen werden. Ein Delaminieren des posterioren Anulus tritt auf, wenn der Nukleus dehydriert und die Bandscheibe entsprechend zusammengefallen ist. Durch die posteriore Verschiebung des Drehpunktes in dem Bereich hinter die posterioren Fazettengelenke wird der Druck im Bereich des posterioren Anulus reduziert, was ein weiteres Delaminieren des posterioren Anulus verhindert. Damit sind die Voraussetzungen für eine Heilung/Vernarbung des Anulus geschaffen, natürlich vorausgesetzt, dass der Anulus ein entsprechendes Heilungspotential aufweist.

5. Schmerzquelle „Deckplatte/subchondraler Knochen“:

Mit dem MRI ist es möglich, Änderungen im Flüssigkeitshaushalt im subchondralen Knochen der Wirbelkörper zu erfassen. Insbesondere kann auch eine sklerotische Veränderung der knöchernen Deckplatte festgestellt werden, die auf einen Engpaß bzw. Stopp der Ernährung der Bandscheibe hindeutet. Eine sklerotische Veränderung der Deckplatte ist kaum reversibel. Der degenerative „Untergang“ der Bandscheibe ist vorprogrammiert.

Denkbar ist auch ein erhöhter Flüssigkeitsgehalt. Dafür gibt es zwei Erklärungen:

- a) Entzündung im subchondralen Bereich, die zu einem Entzündungsschmerz führt.

- b) Rückstau aufgrund „Verstopfung“ der Verbindungskanäle in der knöchernen Deckplatte des Wirbelkörpers (bedingt durch sklerotische Veränderungen, etc.).

5 Die erstgenannte Entzündung kann durch geeignete Maßnahmen behoben werden, sofern das entsprechende Gewebe nicht permanent geschädigt ist.

Im letztgenannten Fall kann zumindest theoretisch der aufgrund des Rückstaus erhöhte Druck im subchondralen Knochen zu einer mechanischen Reizung der afferenten Nervendungen führen (mechanischer Schmerz). Maßnahmen, die eine Reduktion des Druckes im subchondralen Bereich bewirken, können zumindest den mechanischen Schmerz reduzieren, wenn nicht gar zum Verschwinden bringen. Die Ursache des Problems kann aber auch beim letztgenannten Fall nur schwer behoben werden.

15 Die posteriore Verschiebung des Drehpunktes in dem Bereich hinter die posterioren Fazettengelenke führen nicht nur zu einer Entlastung der Bandscheibe, sondern auch des darunter liegenden subchondralen Knochens. Damit sind mit einer geeigneten dynamischen Fixation die Voraussetzungen zur Schmerzlinderung und im Fall einer Entzündung im Bereich des subchondralen Knochens gar zur Heilung geschaffen.

20

6. Schmerzquelle „Nervenwurzel“:

25

Mechanischer Druck auf die Nervenwurzel führt zu einer in die unteren Extremitäten ausstrahlende Taubheit und Muskelschwäche, nicht aber zu Schmerzen. Schmerzen (Ischias, etc.) entstehen erst, wenn entzündungsauslösendes Nukleusmaterial durch Risse im posterioren Anulus austritt und auf die Nervenwurzeln drückt.

30

Auch hier reduziert eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegmentes das Nachfließen von dem den Entzündungsprozeß anregendem

Nukleusmaterial. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Entzündung abheilt und ein gewisser Reparaturprozeß beim posterioren Anulus einsetzen kann. Es ist sogar denkbar, eine Diskushernie abzubauen, wenn kein neues Nukleusmaterial nachfließt.

5

7. Problem „Wirbelsäulenfraktur“:

Bei einer Wirbelsäulenfraktur sind meistens der kraniale Wirbelkörper des betroffenen Segmentes und die dazugehörige Bandscheibe betroffen. Dank guter Durchblutung stellt die knöcherne Heilung des Wirbelkörpers mit den heutigen und eingangs beschriebenen Fixationstechniken kein Problem mehr da. Im Gegensatz zum Wirbelkörper basiert eine Heilung der Bandscheibe aufgrund der fehlenden Durchblutung auf anderen Gesetzmäßigkeiten und bedauert bedeutet länger. Eine Umstellung nach ca. 6 Monaten von einer steifen posterioren Fixation auf eine flexible posteriore Fixation bewirkt eine Entlastung der Bandscheibe und lässt gewisse Bewegungskomponenten zu. Je nach Größe der Entlastung und dem verbleibenden Bewegungsumfang sind die Voraussetzungen für eine Heilung der Bandscheibe geschaffen, vorausgesetzt, die Versorgung der Bandscheibe aus dem subchondralen Bereich der angrenzenden Wirbel ist nicht gestört (zum Beispiel durch Kallusbildung im Bereich des subchondralen Knochens).

15

20

Die bei einem posterior eingesetzten dynamischen System bewirkte posteriore Verschiebung des Drehpunktes des betreffenden Wirbelsäulensegmentes bewirkt, wie bereits oben beschrieben, eine Entlastung der traumatisierten Bandscheibe, und lässt darüber hinaus eine für die Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation zu.

25

Im Lichte der vorgenannten Überlegungen ist es also auch noch Ziel der vorliegenden Erfindung, durch posteriore Verlagerung des Drehpunktes eines betroffenen Wirbelsäulensegmentes den posterioren Anulus der betroffenen Bandscheibe ruhig zu stellen mit der Folge, dass posteriorer Austritt von Nukleusmaterial entsprechend reduziert wird, wobei gleichzeitig eine für die

30

Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation möglich sein soll, und zwar so, dass die Bandscheibe und die zugeordneten Deckplatten weitgehend homogen druckbelastet sind. Dementsprechend ist es also auch Aufgabe, ein ausreichend dynamisches Stabilisierungssystem zur Verfügung zu stellen, durch das der Drehpunkt
5 des betroffenen Wirbelsäulensegmentes in vorbestimmter Weise nach posterior verlegt wird.

Das erfindungsgemäße System soll sich also auch zum einen durch eine äußerst elegante Konstruktion und Operationstechnik sowie die Vorteile eines dynamischen Systems einerseits und die Möglichkeit einer optimalen Bestimmung des posterioren Drehpunktes eines vorbestimmten Wirbelsäulensegmentes andererseits auszeichnen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Anspruches 13 gelöst, und zwar sowohl unabhängig von den den Ansprüchen 1 bis 12 zugrundeliegenden
15 Überlegungen als auch und insbesondere in Kombination damit.

Es kann aus medizinischer Sicht also durchaus vorteilhaft sein, wenn die Knochenverankerungsmittel, zum Beispiel Pedikelschrauben, Längsträger-Aufnahmeöffnungen oder -schlitze aufweisen, deren axialer Abstand vom
20 gegenüberliegenden distalen Ende variabel ist, insbesondere einstellbar ist, so dass ein entsprechend unterschiedlicher Abstand des Längsträgers vom Wirbelkörper eingestellt werden kann. Damit kann zum Beispiel der posteriore Drehpunkt individuell eingestellt werden. Die einfachste Ausführungsform dieser Überlegungen besteht darin, Pedikelschrauben mit unterschiedlich hohen Schraubköpfen, in denen die
25 Längsträger-Aufnahmeschlitze ausgebildet sind, vorzuhalten. Eine Alternativausführung umfaßt gegenüber dem Pedikelschraubenschaft axial veränderliche Schraubköpfe, wobei zum Beispiel die Schraubköpfe auf den Schraubschäften aufgeschraubt und mittels Konterschrauben individuell hoch fixierbar sind.

30 Auch ist es denkbar, Pedikelschrauben mit auf den Gewindenschaft aufsteck- und/oder aufrostbaren Schraubköpfen mit unterschiedlich hoher Längsträger-Aufnahmeöffnungen bereitzuhalten. Dabei ist zu bedenken, dass dann der Operateur nach Platzierung einer Pedikelschraube diese nachträglich nicht mehr tiefer oder höher

(mit der Gefahr einer Lockerung) setzen muß, um den Längsträger in vorgegebenem Abstand vom Wirbelkörper anzuordnen. Er braucht lediglich den Schraubenkopf auszutauschen oder in der Höhe zu verstellen.

- 5 Nachstehend wird ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stabilisierungssystems anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert. Diese zeigt in:

Fig. 1 Ein vier Wirbelkörper umfassendes Wirbelsegment mit posteriorer Stabilisierung dieses Segments in Ansicht von posterior;

Fig. 2 die Anordnung gemäß Fig. 1 in Seitenansicht Längslinie 2-2 in Fig. 1; und

Fig. 3 einen erfindungsgemäß ausgebildeten Längsträger in Rundstabform, teilweise geschnitten, teilweise in perspektivischer Ansicht, und in vergrößertem Maßstab.

In den Figuren 1 und 2 ist ein Teil einer Wirbelsäule dargestellt, wobei die einzelnen Wirbelkörper mit dem Bezugsbuchstaben „V“ gekennzeichnet sind. Die Wirbelsäule ist mit dem Bezugsbuchstaben „S“ gekennzeichnet.

Die einzelnen Wirbelkörper „V“ sind posterior stabilisiert, und zwar sind zu diesem Zweck von posterior Pedikelschrauben in vier Wirbelkörper „V“ eingeschraubt. Die Schraubköpfe weisen jeweils Aufnahmeöffnungen bzw. -schlitze zur Aufnahme eines stabförmigen Längsträgers 11 auf. Der Längsträger 11 ist, wie insbesondere auch Fig. 3 erkennen lässt, rundstabartig ausgebildet und wird in den Köpfen der Pedikelschrauben 10 klemmend fixiert. Auf diese Art und Weise lässt sich ein Wirbelsäulensegment mit vier Wirbelkörpern „V“ stabilisieren. Der bzw. die Längsträger 11 sind so konzipiert, dass sie durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten stabilen Formzustand in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand entsprechend den Figuren 1 und 2 plastisch verformbar sind. Innerhalb dieses Implantations-Zustandes sollen die Längsträger 11 jedoch elastisch biegebar sein, und zwar innerhalb vorbestimmter Grenzen, wie einleitend dargestellt ist.

Damit wird eine dynamische Stabilisation eines vorbestimmten Wirbelsäulensegmentes erreicht mit all den Vorteilen, wie sie oben ausgeführt sind.

5 Konkret ist bei der dargestellten Ausführungsform der Längsträger 11 mit einer Seele 12 aus Metall, insbesondere Titan oder Titanlegierung versehen, die von einem humanverträglichem Kunststoff 13 ummantelt ist. Die plastische Verformbarkeit des Längsträgers 11 wird primär durch die metallische Seele 12 gewährleistet, während die Elastizität im verformten Zustand primär durch den Kunststoffmantel 13 bedingt ist. Die vorerwähnte Biegeelastizität des Längsträgers 11 ist in Fig. 2 mit einem Doppelpfeil 14 angedeutet. Sie ist derart bemessen, dass bei Einspannung des Längsträgers 11 an einem Ende dieser innerhalb eines formstabilen Zustandes um einen Winkel von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist (Doppelpfeil 14).

15 Es sei an dieser Stelle auch noch erwähnt, dass die beschriebene Vorrichtung Längsträger-Verbindungsmitel umfassen kann, mittels denen wenigstens zwei Längsträgerabschnitte miteinander verbindbar sind. Die Längsträger-Verbindungsmitel können zum Beispiel zwei gegenüberliegende Längsträger-Aufnahmeöffnungen oder -schlitze aufweisen, in die jeweils ein Längsträger-Endabschnitt einfügbar und mittels einer Klemmschraube od. dgl. fixierbar ist.

20 Die Längsträger-Verbindungsmitel können entweder starr oder vorzugsweise auch biegeelastisch ausgebildet sein. Sie erlauben eine segmentweise Implantation von Längsträgern und äußerst individuelle Stabilisierung eines Wirbelsäulenabschnittes.

25 Den Figuren 1 und 2 kann im übrigen noch entnommen werden, dass die Stabilisation eines Wirbelsäulenabschnitts mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung stets so erfolgt, dass eine Flexibilität nur im Rahmen einer Flexion und Extension vorliegt. Damit wird Druck auf Deckplatte und Bandscheibe erheblich reduziert, ohne dass die für die Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation derselben verloren
30 geht.

Der beschriebene Längsträger muß natürlich auch so gestaltet sein, dass er sich mit einer vorbestimmten Kraft, die oberhalb anatomischer bzw. in vivo Spitzenkräfte liegt,

dauerhaft verformen lässt. Diese Verformung erfolgt außerhalb der Implantation, wobei sie vorzugsweise ohne gesonderte Hilfsvorrichtungen möglich sein soll. Die Verformung erfolgt „vor Ort“ durch den Operateur.

- 5 Sowohl in Längsträger-Längsrichtung als auch quer dazu soll der Längsträger gegenüber anatomisch üblichen Schubkräften stabil, d.h. unnachgiebig sein. Darüber hinaus ist es sehr häufig wünschenswert, wenn der Längsträger torsionsfest gestaltet ist, um sicherzustellen, dass das betroffene Wirbelkörpersegment i.w. nur um einen nach posterior verschobenen Drehpunkt sich in der Regel etwa horizontal erstreckt. Wie bereits oben erwähnt, kann der Längsträger flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein. Bei der beschriebenen Ausführungsform sind rundstabartige Längsträger implantiert.

- 15 Bezüglich der Biegeelastizität des erfindungsgemäßen Längsträgers sei noch erwähnt, dass der eingangs genannte Winkelbereich sich auf eine Länge des Längsträgers 11 bezieht, die dem Abstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern, also einem Abstand von etwa 2-6 cm, insbesondere etwa 4-5 cm entspricht.

- 20 Im übrigen wird bzgl. bevorzugter Ausführungsformen noch auf diejenigen gemäß den Ansprüchen 16-18 verwiesen, wonach zum Beispiel die Seele flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein kann, und zwar mit einer Breite, die gleich/kleiner der entsprechenden Dimension des Längsträgers ist. Diese Konfiguration bietet sich natürlich primär für flachbandartige Längsträger an.

- 25 Die Breite und/oder Höhe der flachbandartigen Seele kann über die Länge des Längsträgers zumindest über einen Längsabschnitt desselben kontinuierlich oder stufenförmig variieren.

- 30 Für eine rotationssymmetrische Seele wird diesbezüglich auf Anspruch 17 verwiesen.

Insbesondere ist es grundsätzlich auch denkbar, dass der Durchmesser der Seele sich zumindest abschnittsweise kontinuierlich vergrößert oder verkleinert, so dass die Seele die Form eines Keiles oder Konus erhält. Auch ist eine stufenförmige Veränderung des

Durchmessers der Seele denkbar, wobei in letztgenanntem Fall die Übergänge im Bereich einer Stufe vorzugsweise gerundet sind, um stufenbedingte Spannungen zu reduzieren oder gänzlich zu vermeiden.

- 5 Alternativ ist es auch denkbar, im Bereich eines stufenförmigen Übergangs eine Hohlkehle auszubilden, um Spannungen abzubauen.

Sämtliche in den Anmeldungsunterlagen offenbarten Merkmale werden als erfindungswesentlich beansprucht, soweit sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

B e z u g s z e i c h e n

	10	Pedikelschraube
5	11	Längsträger
	12	Seele
	13	Kunststoffummantelung
	14	Doppelpfeil
	15	Stabilisationssystem
	S	Wirbelsäule
	V	Wirbelkörper

Anmelder:
Stratec Medical
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
Schweiz

12. Juni 2003
M/SME-012-DE
MB/PO/ir

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten,
insbesondere Rückenwirbelkörpern

A n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochen-
fragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern (V), mit wenigstens einem
an den Wirbelkörpern (V) fixierbaren Längsträger (11),
dadurch gekennzeichnet, dass
5 der wenigstens eine Längsträger (11) derart ausgebildet ist, dass er durch
Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten stabilen
Formzustand „A“ in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand „B“ plastisch
verformbar, jedoch sowohl im ersten Zustand als auch im zweiten Zustand
innerhalb vorbestimmter Grenzen („elastischer Flexbereich“) elastisch biegebar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 der Längsträger (11) bei Einspannung an einem Ende innerhalb eines form-
stabilen Zustandes „A“ oder „B“ auf einer Länge, die dem Abstand zwischen zwei
benachbarten Wirbelkörpern oder etwa 2 bis 5 cm entspricht, um einen Winkel
von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
20 der Längsträger (11) sowohl gegenüber anatomisch üblichen Längsschubkräften
als auch gegenüber anatomisch üblichen Querschubkräften stabil bzw.
unnachgiebig ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Längsträger (11) im wesentlichen torsionsfest ausgebildet ist.
- 5 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Längsträger (11) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Längsträger (11) rotationssymmetrisch ausgebildet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 der Längsträger (11) hohl, insbesondere als Hohlstab ausgebildet ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet, dass
20 der Längsträger (11) eine insbesondere plastisch verformbare Seele (12)
aus Metall, insbesondere Titan oder Titanlegierung umfaßt, die von einem
humanverträglichen, insbesondere die Elastizität innerhalb eines stabilen
Formzustandes gewährleistenden Kunststoff (13) ummantelt ist.
9. Vorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
25 dadurch gekennzeichnet, dass
der Längsträger (11) so dimensioniert ist, dass im elastischen Flexbereich die
Oberflächenspannung desselben stets unterhalb der dynamischen Bruchspannung
liegt.
- 30 10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9,
dadurch gekennzeichnet, dass
bei einem Längsträger mit Seele (12) sowohl diese als auch die Ummantelung
(13) so dimensioniert sind, dass im elastischen Flexbereich die Oberflächen-

spannung sowohl von Seele (12) als auch Ummantelung (13) stets unterhalb der jeweiligen dynamischen Bruchspannung liegt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10,
5 dadurch gekennzeichnet, dass
die Seele (12) mehrschichtig ummantelt ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
 dadurch gekennzeichnet, dass
sie Knochenverankerungsmittel, insbesondere Pedikelschrauben (10) umfaßt,
an denen der oder die Längsträger (11) fixierbar sind.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
 dadurch gekennzeichnet, dass
15 sie Längsträger-Verbindungsmittel umfaßt, mittels denen wenigstens zwei
Längsträger-Abschnitte miteinander verbindbar sind.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13,
 dadurch gekennzeichnet, dass
20 die Längsträger-Verbindungsmittel zwei gegenüberliegende Längsträger-
Aufnahmeöffnungen aufweisen, in die jeweils ein Längsträger-Endabschnitt
einfügbar und mittels einer Klemmschraube od. dgl. Klemmelement fixierbar ist.
15. Vorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 14,
25 dadurch gekennzeichnet, dass
die Knochenverankerungsmittel Längsträger-Aufnahmeöffnungen aufweisen,
deren axialer Abstand vom gegenüberliegenden distalen Ende variabel ist, so
dass ein entsprechend unterschiedlicher Abstand des Längsträgers (11) vom
Wirbelkörper (V) einstellbar ist.
30
16. Vorrichtung, nach einem der Ansprüche 8 bis 15,
 dadurch gekennzeichnet, dass

die Seele (12) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet ist, und zwar mit einer Breite, die kleiner/gleich der entsprechenden Dimension des Längsträgers ist.

- 5 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Seele (12) rotationssymmetrisch, insbesondere kreisförmig ist, und zwar
entweder mit konstantem oder mit variierendem Durchmesser über die Länge des
Längsträgers.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Durchmesser der Seele sich zumindest abschnittsweise kontinuierlich
vergrößert oder verkleinert und/oder stufenförmig verändert, wobei in
15 letztgenanntem Fall die Übergänge im Bereich einer Stufe jeweils spannungsarm,
insbesondere gerundet ausgebildet sind.

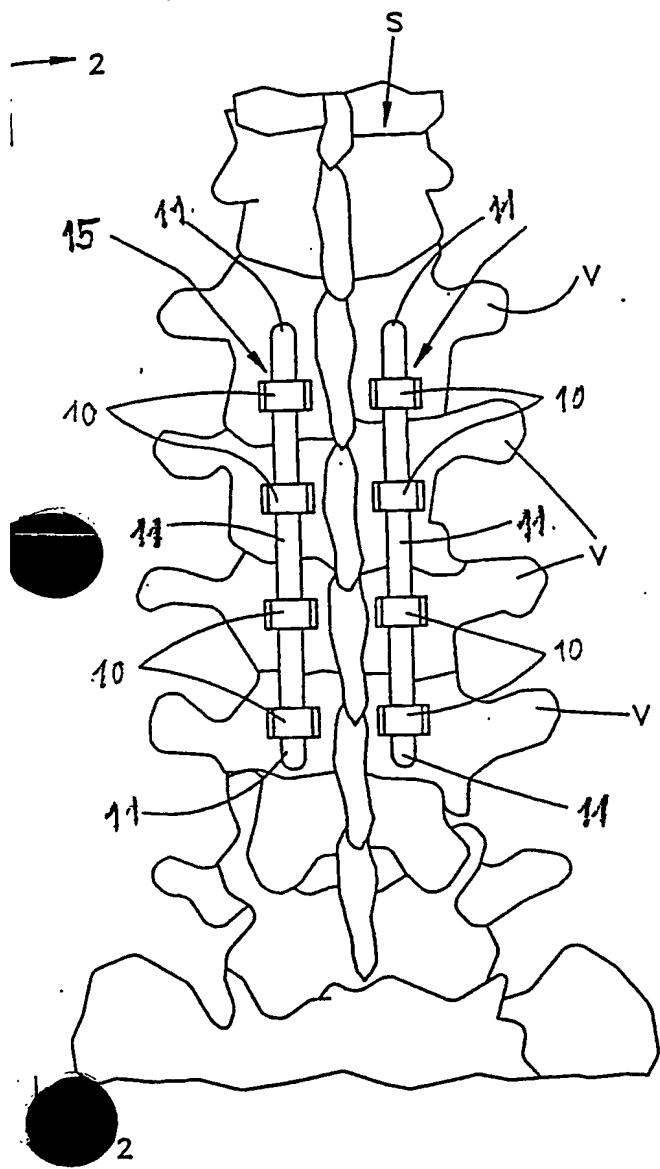


FIG. 1

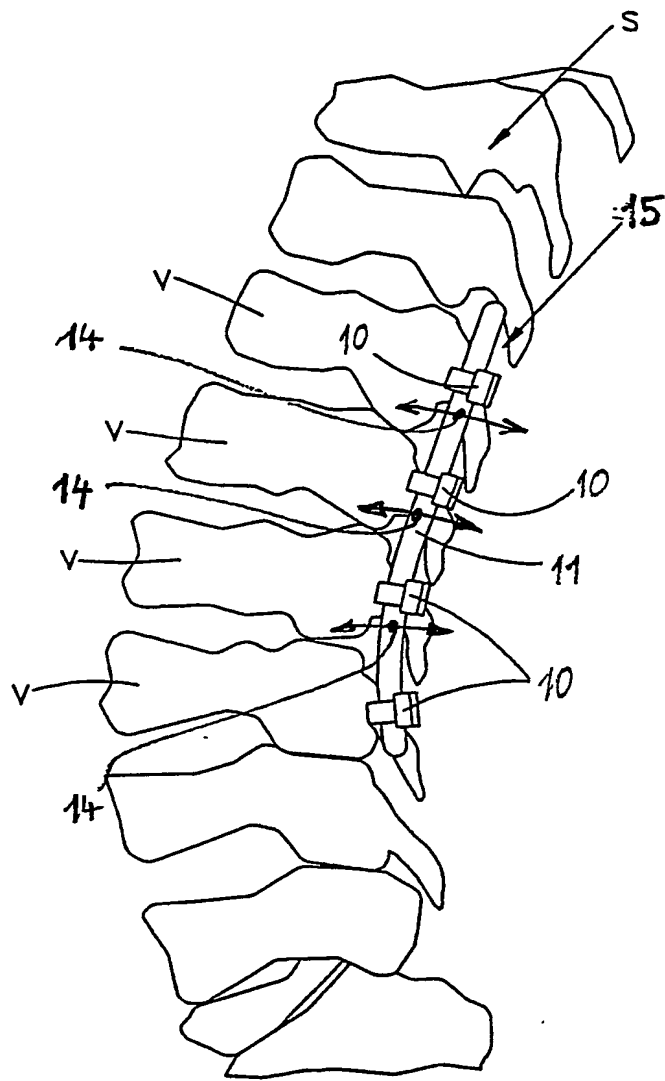
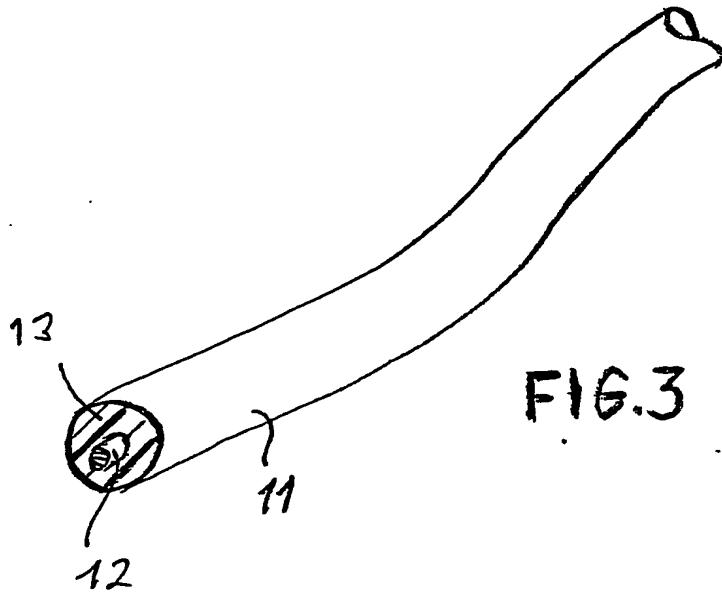


FIG. 2



Z u s a m m e n f a s s u n g

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern (V), mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern (V) fixierbaren

5 Längsträger (11). Der wenigstens eine Längsträger (11) ist derart ausgebildet, dass er durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten stabilen Formzustand in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand plastisch verformbar, jedoch sowohl im ersten als auch im zweiten Zustand innerhalb vorbestimmter Grenzen elastisch biegsam ist. Vorzugsweise umfaßt der Längsträger (11) eine metallische Seele (12), die kunststoffummantelt (13) ist.

(Fig. 3)

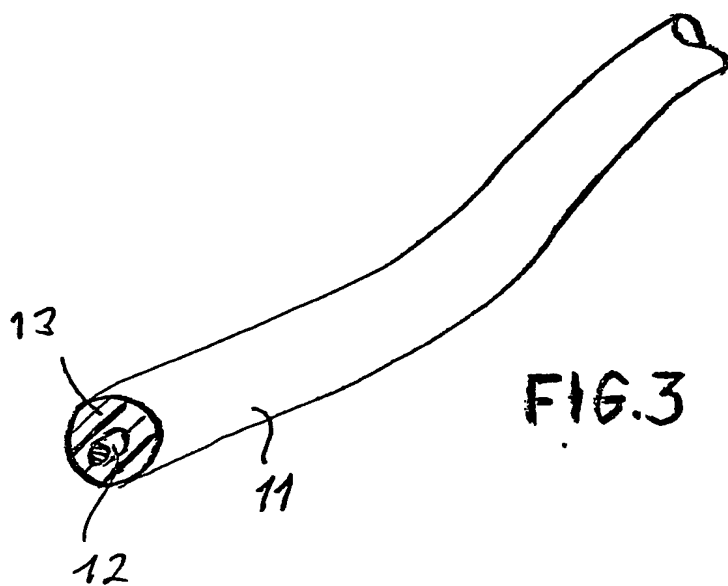


FIG.3